

独立行政法人 国立がん研究センター受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 7 月 10 日 (水) 15:00～15:52
開催場所	・独立行政法人 国立がん研究センター築地キャンパス管理棟 1 階 第 3 会議室 ・独立行政法人 国立がん研究センター柏キャンパス 臨床開発センター3 階セミナールーム 1 会議室 (TV 会議室)
出席者	大江 裕一郎、松村 保広、池田 公史、大津 敦、栗原 美穂、斉藤 真一郎、塚崎 邦弘、林 隆一、水野 治太郎、望月 正隆、山中 竹春 敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音順

【審査課題】 新規課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0319	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0320	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0321	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 1/1 b 相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4009	大鵬薬品工業株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした TAS-118 の第Ⅲ 相比較試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 の第Ⅲ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認

東の審査課題

【審査課題】 試験の継続課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0036	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした GSK1572932A (AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0129	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0134	財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による結腸癌患者を対象とした臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0189	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0246	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥	承認

			当性について審議した。	
東病院	K0247	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLBHと5Azaの併用第Ib相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0248	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105の第III相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0249	大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌を対象としたTAS-102のPGx研究	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0250	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象としたAMG102の第I/Ib相他施設共同試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0252	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第2相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0253	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBKM120の第III相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0254	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第III相国際共同試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 治験実施計画書等の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0144	バイエル薬品株式会社の依頼による消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたregorafenibの第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0179	ファイザー株式会社の依頼による中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたCMC-544の第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0183	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第II相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0192	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第II相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
東病院	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象としたRo4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0238	協和発酵キリン株式会社の依頼による第I相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0241	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたAMG 706の第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0248	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105の第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認

東病院	K0250	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした AMG102 の第 I / Ib 相多施設共同試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0292	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0293	中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0310	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
【審査課題】 医師主導治験の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0206	TAS-102 の第 II 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告 (緊急の危険回避の場合を除く)				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0254	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第 III 相国際共同試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	受託研究 (11 課題、19 件) の重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	64 課題、76 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
【審査課題】 医師主導治験 監査・モニタリング結果報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0228	IMF-001 の第 II 相試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0272	NCCV-1 P I 第 I 相試験【医師主導治験】	1 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0273	GBS-01 の前期第 II 相【医師主導治験】	1 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0288	進行又は再発固形がん患者に対する Mogamulizumab の第 Ia/Ib 相多施設共同医師主導治験	1 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【医師主導治験】	1 件の監査報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央の審査課題				
【審査課題】 治験実施計画書等の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3918	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3934	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T3970	中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T3971	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2201 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3972	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3741	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-02341066 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認
中央病院	T3751	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした GSK1841157 (オフアツムマブ) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3763	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3768	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T3799	エキセリキシスの依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T3809	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Crizotinib の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3810	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認

中央病院	T3878	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3879	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行後の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3890	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 の第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3917	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 706 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3921	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるサムチレール®内用懸濁液 15%の使用成績調査（特に胃腸障害・皮膚障害・肝機能障害を重点調査項目とする）	次の文書の改訂について審議した。 ・ 実施要綱	承認
中央病院	T3932	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 試験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	T3936	グラクソ・スミスクライン株式会社による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした GSK1841157 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3943	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T3953	ムンディファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T3982	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるサムチレール®内用懸濁液 15%の使用成績調査（特に胃腸障害・皮膚障害・肝機能障害を重点調査項目とする）	次の文書の改訂について審議した。 ・ 実施要綱	承認
中央病院	T3999	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3863	神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験（医師主導治験）	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	99 課題、109 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認 (98 題 108 件) 既承認事項の取り 消し

	(1 課題 1 件：依 頼者より 開発中止 報告がな されてい るため)
--	--